

① 日本国特許庁 (JP)

① 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭58—152813

⑤ Int. Cl.³
A 61 K 9/44

識別記号

庁内整理番号
7057—4C

④ 公開 昭和58年(1983)9月10日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 7 頁)

④ 鮮明な刻印を有する錠剤およびその製法

高槻市玉川 1 丁目 26 番地 1—11
2

② 特 願 昭57—37046

② 発 明 者 光長孝義

② 出 願 昭57(1982)3月8日

茨木市山手台 6 丁目 4 番 23 号

⑦ 発 明 者 戸矢和利

⑦ 発 明 者 戸引久雄

高槻市玉川 1 丁目 26 番地 1—40
2

神戸市垂水区伊川谷町有瀬 1157
番地 11—401

⑦ 発 明 者 内山信夫

⑦ 出 願 人 住友化学工業株式会社

豊中市曾根東町 2 丁目 11 番 8—
306

大阪市東区北浜 5 丁目 15 番地

⑦ 発 明 者 三浦正剛

④ 代 理 人 弁理士 木村勝哉

明 細 書

1. 発 明 の 名 称

鮮明な刻印を有する錠剤およびその製法

2. 特 許 請 求 の 範 囲

刻印を施した錠剤の刻印凹部に刻印凸部と色調が異なる物質を付着させた後、必要に応じて被覆することを特徴とする鮮明な刻印を有する錠剤およびその製法

8. 発 明 の 詳 細 な 説 明

本発明は鮮明な刻印を有する錠剤およびその製法に関するものである。さらに詳細には刻印を施した錠剤の刻印凹部に刻印凸部と色調が異なる物質を付着させた後、必要に応じて被覆することを特徴とする鮮明な刻印を有する錠剤およびその製法に関するものである。

錠剤はその種類、含量およびメーカー等を識別するため錠剤に刻印を施すことが行なわれており、また一部にはあらかじめ刻印を施した錠

剤に被覆を施し被覆表面から識別することが行なわれている。また被覆を施した錠剤表面上に印刷を施すことにより識別をしていることもあるが、この場合は取り扱い中の摩擦等により印刷インキが剥離し印刷文字およびマークが不鮮明になりさらにはこの剥離した印刷インキが他の錠剤を汚染したり、また錠剤表面の被覆成分と印刷インキの剥離性が悪い場合オフセットロールに錠剤自身が付着する等のトラブルが生じ易いという問題があった。一方あらかじめ刻印を施した錠剤に被覆を施し被覆表面から識別する方法では、文字や記号が刻印による凹凸のみによって表わされているため識別がしにくい。えさらには刻印の凹部が被覆により埋まってしまいうため被覆量を多くコーティングすることが出来ない等の問題があった。

本発明者らはこれらの欠点を一掃すべく鮮明な刻印を有する錠剤およびその製法について鋭意研究を重ねた結果、刻印を施した錠剤の刻印凹部に刻印凸部と色調が異なる物質を付着せし

めた後必要に応じ被膜を施すことにより鮮明な刻印を有する錠剤が得られることを見出し本発明を完成した。

以下これを詳細に説明する。

本発明で使用する刻印凹部に付着せしめる刻印凸部と色調が異なる物質とは、従来より被膜を施す目的で用いられているものはもちろんのこと通常錠剤等に用いられる添加剤であれば特に制限されずこれらの単独もしくは2種類以上の混合物品として使用され通常は刻印凸部と色調が異なるよう色素等を添加して用いればよく、要は刻印凹部に刻印凸部と色調が異なる物質を付着せしめることが肝要である。このようなものの具体例としては、トウモロコシでんぷん、小麦でんぷん、バレイションでんぷん等のでんぷん類、乳糖、ショ糖、マンニトール等の糖類、硫酸カルシウム、リン酸カルシウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、酸化チタン等の無機物質、メチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルエチルセルロース、ヒドロキ

シプロビルメチルセルロース、ヒドロキシプロビルメチルセルロースフタレート、ヒドロキシプロビルセルロース、結晶セルロース等のセルロース類、食用色素、食用レーキ色素等の着色剤、その他ポリエチレングリコール、タルク、カオリン、アラビアゴム、ベントナイト等があげられるが、その他刻印凹部に付着させることが出来るものであれば前記以外でも特に制限せず使用することが出来る。

本発明で刻印凹部に刻印凸部と色調が異なる物質を付着させる方法としては従来から用いられているコーティングパン等を用いればよくその方法についても特に制限されないが、その一例としてはコーティングパンに「刻印を施した錠剤」と「刻印凸部と色調が異なる物質」を加え刻印凹部に一樣に付着するまでコーティングパンを運転する等の方法がある。また錠剤に対する添加量は錠剤表面および刻印凹部と色調が異なる物質の性質によって異なるが、通常は5%以内で十分である。もちろん5%以上の添加量であっても特に差しつかえることはなく、刻

印凹部に一樣に付着せしめた後、余った刻印凸部と色調が異なる物質については通常用いられているふるいでふるい分ける方法またはブラシ等により研磨する方法等により取り除くことができ、さらに通常のパンを用いる時は排気管を錠剤中に挿入する方法により容易に取り除くことが出来る。また通気型のパンまたは装置を用いる時は排気することによりさらに容易に余った刻印凸部と色調の異なる物質を取り除くことが出来る。

鮮明な刻印を有する錠剤を得るため使用する錠剤は、錠剤表面に刻印が施されていれば形状、大きさ等は特に制限されずまた裸錠または被膜を施した錠剤のいずれでもよいが、より刻印を鮮明にするためには裸錠に比べ被膜を施した錠剤の方が刻印凹部への刻印凸部と色調が異なる物質の付着性がよいため、わずかに被膜を施した錠剤を用いる方が好ましい。

かくして得られた刻印凹部に刻印凸部と色調が異なる物質を付着せしめた錠剤はそのまま

も十分鮮明な刻印を有する満足すべき品質を有しているが、さらに必要に応じて水溶性、胃溶性および腸溶性等所望する被膜液によりコーティングを行なってもよく、また被膜量についても色調差が消失しない程度であれば特に制限されない。ここで用いる被膜成分は従来被膜を施す目的で用いられているものであれば特に制限されず、例えば被膜剤としてショ糖、メチルセルロース、ヒドロキシプロビルメチルセルロース、ヒドロキシプロビルセルロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、カルボキシメチルエチルセルロース、セルロースアセテートフタレート、ヒドロキシプロビルメチルセルロースフタレート、メタアクリル酸とアクリル酸エチルエステルの乳化重合物等、可塑剤としてポリエチレングリコール、プロピレングリコール、グリセリン、トリアセチン、ヒマシ油、マイバセツト、セラック等、さらには着色剤として食用色素、食用レーキ色素、酸化チタン、タルク、カオリン等が例示される。ま

たコーティング溶媒については、水、エタノール、アセトン、塩化メチレン、イソプロピルアルコール等通常用いられるものは全て使用でき、コーティング方法についても被覆液の注加方法、エアスプレーまたはエアレススプレーを用いたスプレー方法等いずれでも実施出来る。コーティング装置については従来より用いられてきたいわゆる被覆用パンは勿論のこと通気型被覆用パンあるいは流動型被覆装置等近年被覆装置として用いられてきている装置は全て使用でき、被覆条件にいたっても従来行なってきた操作条件となんら基本的には変らない。

このようにして得られた鋭利は従来品に比べ鮮明な識別マークが施された鋭利であり、さらにはそれ自体公知の方法により光沢を出すためには艶出し等を行うことが出来る。

次に実施例をあげ本発明を説明する。なお各実施例中、部とあるのは全て重量部である。

実施例 1

(刻印を施した鋭利の作製)

グパン仕込み、10分間コーティングパンを運転し刻印凹部に物質を一様に付着させ、次にこの鋭利をコーティングパンから取り出し12号ふるいをを用い過剰の物質を篩過除去し、その鋭利を再びコーティングパンに仕込み常法によりコーティングを行い、600gの前記被覆液をスプレーした時点で1鋭利当りの被覆量が4.1 μ mで、刻印部分が褐色に着色された鋭利を得た。

実施例 2

(被覆液の調製)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース	7 部
酸化チタン	1 部
水	92 部

上記成分を均一に分散または溶解するまで攪拌し被覆液を調製した。

(操 作)

実施例 1 で用いた鋭利 10 万をハイコータ[®](通気乾燥式コーティング装置、HCT-60 型：フロイント産業株式会社製)に仕込

乳 碱	70 部
トウモロコシデンプン	25 部
カルボキシメチルセルロースカルシウム	5 部

上記成分を混合し、5%トウモロコシデンプン糊20部を加え混合後乾燥して顆粒を得た。これにステアリン酸マグネシウム0.5部を加え混合し、ロータリー式打鋭機を用いて直径8mm、1鋭重量が190 μ m、鋭利表面に50の刻印を施した鋭利を作製した。

(被覆液の調製)

ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート	8 部
ポリエチレングリコール6000	1 部
酸化チタン	0.2 部
メタノール	98 部

上記成分を均一に分散または溶解するまで攪拌し、被覆液を調製した。

(操 作)

鋭利 1.5 万とあらかじめタルク 100 部と黄色 5 号アルミニウムレーキ色素 1 部を混合した物質 70 g を直径約 80 mm のコーティン

グ常法によりコーティングを行い、5 万の前記被覆液をスプレーした時点で 1 鋭利当りの被覆量が 5.1 μ m である鋭利を得た。次に吸気及び排気を停止後あらかじめカオリン 100 部、青色 2 号アルミニウムレーキ色素 8 部、トウモロコシデンプン 10 部を混合した物質を 200 g 加えパンを 5 分間運転し、刻印凹部に物質を一様に付着させた後、さらに吸気及び排気を行ないながら 10 分間運転し過剰の物質を除去し、刻印部分が青色に着色された鋭利を得た。

実施例 3

(被覆液の調製)

ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート	5 部
酸化チタン	0.8 部
塩化メチレン	45 部
エタノール	45 部

上記成分を均一に分散または溶解するまでに攪拌し被覆液を調製した。

(操 作)

昭和57年9月7日



特許庁長官 若 杉 和 夫 殿

1. 事件の表示

昭和57年 特許願第 87046 号

2. 発明の名称

鮮明な刻印を有する錠剤およびその製法

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所 大阪市東区北浜5丁目15番地

名 称 (209) 住友化学工業株式会社

代表者 土 方 武

4. 代 理 人

住 所 大阪市東区北浜5丁目15番地

住友化学工業株式会社内

氏 名 弁理士(6146) 木 村 勝 哉

TEL. (06) 220 3404



実施例1で用いた錠剤10丸をハイコーター^④(HCT-60型)に仕込み常法によりコーティングを行い、実施例2で用いた被覆液を2丸スプレーした時点で1錠当りの被覆量が2.2mgである錠剤を得た。次に吸気及び排気を停止後あらかじめカオリン100部、黄色5号アルミニウムレーキ色素8部、乳糖20部を混合した物質を200g加えパンを5分間運転し、刻印凹部に物質を一様に付着させた後、さらに吸気及び排気を行ないながら10分間運転し過剰の物質を除去し、次に前記被覆液82丸を用いて常法によりコーティングを行ない1錠当りの被覆量が2.80mgで、刻印部分が橙色に着色された錠剤を得た。この錠剤は日本薬局方記載の腸溶性の製剤の試験を実施した結果適合した。

5. 補正の対象

明細書の「発明の詳細な説明」の欄

6. 補正の内容

明細書第11頁最下行の次に以下の実施例を加入する。

「実施例4

(被覆液の調製)

被覆液-1

ヒドロキシプロピルメチルセルロース 6部

酸 化 チ タ ン 0.8部

赤色108号色素 1.5部

ポリエチレングリコール400 1.5部

水 90部

被覆液-2

ヒドロキシプロピルメチルセルロース 7部

水 98部

上記成分を均一に分散または溶解するまで攪拌し、被覆液-1及び被覆液-2を調製した。

(操 作)

実施例1で用いた錠剤15丸をハイコーター^④(HCT-60型)に仕込み、常法によりコーティングを行い、8丸の前記被覆液-1をスプレーした時点で1錠当りの被覆量が2.1mgである錠剤を得た。次に吸気及び排気を停止後タルクを800g加え、パンを5分間運転し、刻印凹部にタルクを一様に付着させた後、さらに吸気及び排気を行いながら2分間運転し過剰のタルクを除去し、次に前記被覆液-2を1丸用いて常法によりコーティングを行い、1錠当りの被覆が2.7mgで、刻印部分が白色である赤褐色の錠剤を得た。

実施例5

(被覆液の調製)

ヒドロキシプロピルセルロース 8部

黄色5号アルミニウムレーキ色素 1部

グリセリン 0.5部

水 90部

昭和57年2月3日

上記成分を均一に分散または溶解するまで攪拌し、被覆液を調製した。

(操 作)

実施例1で用いた鋭利10切をハイコーター®(HCT-60型)に仕込み常法によりコーティングを行い、4切の削り被覆液をスプレーした時点で1鋭当りの被覆量が4.2μである鋭利を得た。次に吸気及び排気を停止後、あらかじめタルク100部、青色1号アルミニウムレーキ色素4部を混合した物質を800g加え、パンを5分間運転し、刻印凹部に物質を一様に付着させた後、さらに吸気及び排気を行いながら10分間運転し過剰の物質を除去し、刻印部分が青色である橙色の鋭利を得た。」

以上

特許庁長官 若 杉 和 夫 殿

1. 事件の表示

昭和57年 特許願第 87046 号

2. 発明の名称

鮮明な刻印を有する鋭利およびその製法

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所 大阪市東区北浜5丁目15番地

名 称 (209)住友化学工業株式会社

代表者 土 方 武

4. 代 理 人

住 所 大阪市東区北浜5丁目15番地

住友化学工業株式会社内

氏 名 弁理士(6146)木村 勝 哉

TEL(06)220-3404



5. 補正の内容

明細書の「発明の詳細な説明」の欄

6. 補正の内容

- (1) 明細書第8頁第8～9行に「50の刻印」とあるのを「数字「50」の刻印(幅0.8mm、深さ0.15mm、角度60°)」とする。
- (2) 明細書最終頁の実施例5の最終行に続けて次のとおり加入する。

「実施例6

(刻印を施した鋭利の作製)

乳 糖	70 部
トウモロコシデンプン	80 部
青色1号アルミニウムレーキ色素	0.5 部

上記成分を混合し、5%トウモロコシデンプン糊20部を加え練合後乾燥して顆粒を得た。これにステアリン酸マグネシウム0.5部を加え混合し、ロータリー式打鋭機を用いて直径8mm、1鋭重量が200μ、鋭利表面に数字「246」の刻印(幅0.82mm、深さ0.16mm、角度60°)を施した

青色の鋭利を作製した。

(被覆液の調製)

メチルセルロース	4 部
水	96 部

上記成分を溶解するまで攪拌し、被覆液を調製した。

(操 作)

鋭利4切と重質炭酸マグネシウム170gを直径約40mmのコーティングパンに仕込み、10分間コーティングパンを運転し、刻印凹部に重質炭酸マグネシウムを一様に付着させ、次に先端開口部をガーゼでカバーした排気管を鋭利内に挿入し、過剰の重質炭酸マグネシウムを除去し、常法により上記被覆液600gをスプレーしてコーティングを行い、刻印部分が白色である青色の鋭利を得た。

実施例7

(被覆液の調製)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース 6 部

酸 化 テ タ ン	0.2 部
黄 酸 化 鉄	1.5 部
ポリエチレングリコール 6000	8 部
水	90 部

上記成分を均一に分散または溶解するまで攪拌し、被覆液を調製した。

(操 作)

実施例 1 で調製した打錠用顆粒を用い、ロータリー式打錠機を用いて製造した直径 8.5 mm、1 錠重量が 210 mg、錠剤表面に割線の刻印（幅 0.5 mm、深さ 0.25 mm、角度 90°）を施した錠剤 10 kg をハイコーター®（HCT-60 型）に仕込み、常法によりコーティングを行い上記被覆液 8 kg をスプレーした時点で 1 錠当りの被覆量が約 5 mg である錠剤を得た。次に吸気及び排気を停止後炭酸カルシウム 400 g を加えパンを 10 分間運転し、刻印凹部に炭酸カルシウムを一様に付着させた後、さらに吸気及び排気を行いながら 2 分間運転し過剰の

炭酸カルシウムを除き、次に実施例 6 で用いた被覆液 1 kg を用いて常法によりコーティングを行い、1 錠当りの被覆量が約 6 mg で刻印部分が白色である橙黄色の錠剤を得た。

実施例 8

(被覆液-1)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース	7 部
三二酸化鉄	2 部
水	91 部

(被覆液-2)

オイドラギット® L80D55	50 部
水	50 部

上記成分を均一に分散または溶解するまで攪拌し被覆液を調製した。

(操 作)

実施例 6 で調製した打錠用顆粒を用い、ロータリー式打錠機を用いて製造した直径 9 mm、1 錠重量 280 mg、錠剤表面に数字「510」の刻印（幅 0.2 mm、深さ 0.1 mm、

角度 50°）を施した錠剤 12 kg をハイコーター®（HCT-60 型）に仕込み、常法によりコーティングを行い、8 kg の上記被覆液-1 をスプレーした時点で 1 錠当りの被覆量が約 4 mg である錠剤を得た。次に吸気及び排気を停止後乳糖 600 g を加えパンを 2 分間運転した後、過剰の乳糖を通風によって除去し、次に上記被覆液-2 を 7 kg 用いて常法によりコーティングを行い、1 錠当りの被覆量が約 21 mg で刻印部分が白色である赤褐色の錠剤を得た。

また、乳糖のかわりにヒドロキシプロピルセルロース（信越化学工業株式会社製 L-HPC）600 g を用いる他は上記と全く同じ操作を行うことにより、刻印部分が白色である赤褐色の錠剤を得た。

これらの錠剤は日本薬局方記載の腸溶性の製剤の試験規格に適合した。

実施例 9

(被覆液)

ヒドロキシプロピルセルロース	5 部
ステアリン酸	0.5 部
エチルアルコール	40 部
塩化メチレン	60 部

上記成分を均一に溶解するまで攪拌し被覆液を調製した。

(操 作)

実施例 1 で調製した打錠用顆粒を用い、ロータリー式打錠機を用いて製造した直径 10 mm、1 錠重量 860 mg、錠剤表面に数字「185」の刻印（幅 0.48 mm、深さ 0.28 mm、角度 60°）を施した錠剤 15 kg をハイコーター®（HCT-60 型）に仕込み常法によりコーティングを行い 2.5 kg の上記被覆液をスプレーした時点で、1 錠当りの被覆量が約 2 mg である錠剤を得た。次に吸気及び排気を停止後あらかじめマニトール 100 部、黄色 5 号色素 5 部に水約 10 部を加え混合乾燥後粉碎した物質 500 g を加え、パンを 2 分間運転し刻印凹部に

それを一様に付着させた後、さらに吸気及び排気による通風を行いながら1分間運転し、過剰の物質を除去し、次に上記被覆液を1号用いて常法によりコーティングを行い、1錠当りの被覆量が約8mgで刻印部分が褐色である錠剤を得た。」

以 上